

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号  
特表2002-542901  
(P2002-542901A)

(43) 公表日 平成14年12月17日 (2002. 12. 17)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テ-マ-ト (参考)
A 6 1 M 31/00 25/00	3 1 4	A 6 1 M 31/00 25/00	4 C 0 6 6 3 1 4 4 C 1 6 7 4 1 0 Z

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2000-615082(P2000-615082)  
(86) (22) 出願日 平成12年4月25日 (2000. 4. 25)  
(85) 翻訳文提出日 平成13年10月29日 (2001. 10. 29)  
(86) 国際出願番号 P C T / U S 0 0 / 1 1 2 9 1  
(87) 国際公開番号 W O 0 0 / 6 6 1 9 9  
(87) 国際公開日 平成12年11月9日 (2000. 11. 9)  
(31) 優先権主張番号 0 9 / 3 0 2 , 3 4 0  
(32) 優先日 平成11年4月29日 (1999. 4. 29)  
(33) 優先権主張国 米国 (U S)

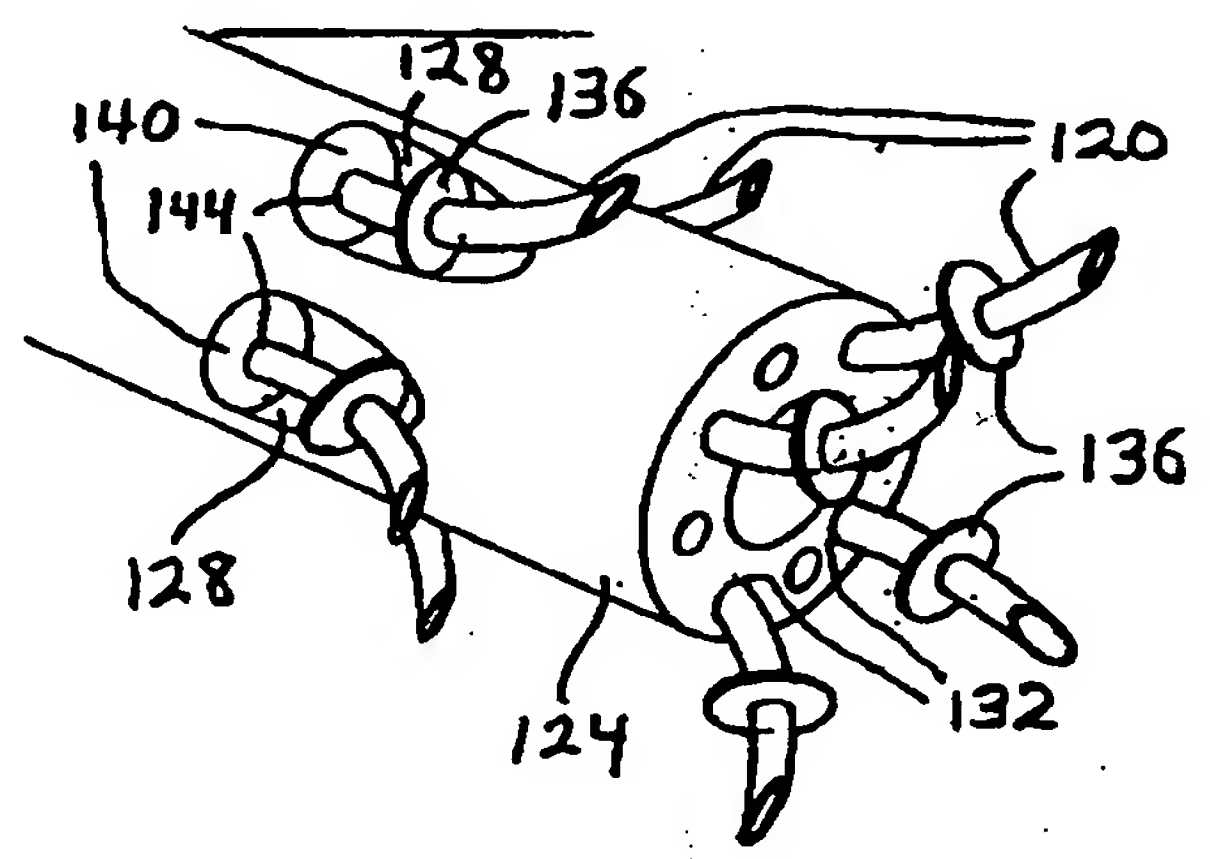
(71) 出願人 プレシジョン ヴァスキュラー システム  
ズ インコーポレーテッド  
アメリカ合衆国 ユタ州 84108, ソルト  
レイクシティ ワカラウェイ 360  
(72) 発明者 スティーブン シー. ジェイコブセン  
アメリカ合衆国 ユタ州 84102, ソルト  
レイクシティ サウス 274 イースト  
1200  
(72) 発明者 クラーク シー. デイヴィス  
アメリカ合衆国 ユタ州 84117, ソルト  
レイクシティ ウォレスレイン 4564  
(74) 代理人 弁理士 前田 弘 (外7名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管、体腔等の壁に液体を注射する装置

(57) 【要約】

血管、体腔等の壁に液体を注射する装置 (10) は、カテーテル内にカテーテルの末端からあるいはカテーテルからあるいはカテーテル上の対応する側孔から退出可能に設けられた側方に可撓性を有する複数の針 (18) を備えている。後者の場合、各針の終端は、対応する側孔内に配置された状態では側方に湾曲されており、針がカテーテル内で前方に移動させられた時には、側方へ移動して対応する孔から退出し、カテーテルが定置された位置に隣接する血管壁もしくは体腔壁 (14) に刺さるようになっている。針終端の近傍に位置する柄 (22) は、針の貫入深さを調整する働きをする。



**【特許請求の範囲】**

**【請求項1】** 体内通路等の壁に薬物を注射する装置であって、  
ルーメンと、一側に全体が一系列に形成された複数の孔を有する末端部とを有するカテーテルと、

上記カテーテルのルーメン内に設けられた側方に可撓性を有する複数の針とを備え、

上記各針の終端は、該針の上記カテーテル内での前方移動によってそれぞれ上記孔から側方に出現して隣接する体内導管壁に刺さるように、上記対応する孔内に配置されている装置。

**【請求項2】** 各針の終端の近傍の針上に形成され、そこから上記針の終端までの距離を超えて上記針が導管壁に刺さるのを防止する柄をさらに備えている請求項1記載の装置。

**【請求項3】** 針の終端は対応する孔の方向から側方に湾曲している請求項1記載の装置。

**【請求項4】** カテーテルは、相対的にねじり剛性を有する基部と、相対的にねじり剛性を有するとともに側方への可撓性を有する末端部とを備えるように構成されている請求項1記載の装置。

**【請求項5】** 上記孔の1つ以上に隣接して設けられた1つ以上の放射線不透過性マーカをさらに備えている請求項1記載の装置。

**【請求項6】** 血管、導管等の壁に薬物を注射する装置であって、  
1つのルーメンと末端を有し、体内通路を治療部位まで通り抜けるカテーテルと、

上記カテーテルのルーメン内に設けられた側方に可撓性を有する複数の針とを備え、

上記針の終端は、上記針が上記カテーテルの末端から進出した時に上記体内通路の壁に向かって径方向外側に湾曲して上記壁に刺さるように偏倚されている装置。

**【請求項7】** 各針の終端の近傍の針上に形成され、そこから上記針の終端までの距離を超えて上記針が壁に刺さるのを防止する柄をさらに備えている請求

項6記載の装置。

【請求項8】 カテーテルの末端あるいはその近傍に設けられた放射線不透過性マーカをさらに備えている請求項6記載の装置。

【請求項9】 血管壁、体内導管壁または体腔壁に薬物を注射する装置であって、

それぞれ末端が上記血管壁、導管壁または体腔壁に向かってほぼ径方向外側に湾曲した複数のルーメンを有し、上記血管、体内導管または体腔を通り抜けるカテーテルと、

上記対応するルーメン内に配置された側方に可撓性を有する複数の針とを備え

、  
上記各針は、該針の上記カテーテル内での前方移動によって該針の末端が上記ルーメンの末端から側方に出現して隣接する血管、導管または体腔の壁に刺さるように、上記対応するルーメン内に配置されている装置。

【請求項10】 各針の終端の近傍の針上に形成され、そこから上記針の終端までの距離を超えて上記針が血管壁、導管壁または体腔壁に刺さるのを防止する柄をさらに備えている請求項9記載の装置。

【請求項11】 ルーメンの末端に形成され、各針の末端をカテーテルから側方外側へ偏向及び案内する手段をさらに備えている請求項9記載の装置。

【請求項12】 体内通路等の壁に薬物を注射する装置であって、

第1の内径を有するルーメンと上記第1の内径より大きい第2の内径を有する末端部を有し、体内通路を治療部位まで通り抜けるカテーテルと、

上記第1の内径を有するルーメン内に配置可能な中空パイプと、

上記カテーテルの末端部内に配置されるとともに上記パイプの終端に連結され、前方に延出して側方に可撓性を有する複数の針を備えているマニホールドとを備え、

上記複数の針は、上記中空パイプが上記カテーテル内を前方移動して上記複数の針が上記カテーテルの末端部から進出した時に上記通路の壁に向かって径方向外側に湾曲して上記壁に刺さるように偏倚されている装置。

【請求項13】 上記側方に可撓性を有する複数の針の各終端の近傍の針上

に形成され、そこから上記対応する針の終端までの距離を超えて各針が通路の壁に刺さるのを防止する柄をさらに備えている請求項12記載の装置。

【請求項14】 体内通路等の壁に薬物を注射する装置であって、  
少なくとも1つのルーメンと末端を有し、上記ルーメンと連通する1つ以上のポケットが外面に形成され、体内通路を治療部位まで通り抜けるカテーテルと、  
上記ルーメン内に配置され、上記ルーメンから延出して上記外面ポケット内に至る末端を有する1つ以上の針とを備え、

上記針の末端は、上記針が上記カテーテル内を前方に押し進められて上記末端を上記ポケットから外へ押しやって径方向外側に湾曲させることによって上記通路壁に刺さるまで上記外面ポケット内に収まるようになっている装置。

【請求項15】 上記1つ以上の針の各末端の近傍の針上に形成され、そこから上記対応する針の終端までの距離を超えて上記針が貫入するのを防止する柄をさらに備え、該柄は、上記針が上記カテーテル内を前方に押し進められて上記対応する末端と柄を上記対応するポケットから外へ押しやるまで上記ポケット内に収まっているように形成されている請求項14記載の装置。

【請求項16】 カテーテルの外面には、該カテーテルの末端近傍の一側に全体が一行に配列されルーメンと連通状態の複数のポケットが形成されているとともに、上記ルーメン内に配置され、前方に押し進められるまで上記対応する外面ポケット内に収まるように上記ルーメンから延出して上記外面ポケット内に至る末端をそれぞれ有する複数の針をさらに備えている請求項14記載の装置。

【請求項17】 カテーテルの外面には、該カテーテルの末端近傍の周りに全体が円周方向に配列されルーメンと連通状態の複数のポケットが形成されているとともに、上記ルーメン内に配置され、前方に押し進められるまで上記対応する外面ポケット内に収まるように上記ルーメンから延出して上記外面ポケット内に至る末端をそれぞれ有する複数の針をさらに備えている請求項14記載の装置。

【請求項18】 体内通路等の壁に薬物を注射する装置であって、  
少なくとも1つのルーメンと末端を有し、体内通路を治療部位まで通り抜けるカテーテルと、

上記カテーテルの末端近傍のルーメン内に配置された膨張可能な長尺のバルーンと、

上記バルーンの一側に全体として平行に設けられ、側方外側に突出する複数の針を備え、薬物を受け入れる少なくとも1つの長尺の管状ルールと、

上記ルーメンを介して上記バルーンに連結され、上記バルーンが上記カテーテルの末端から押し出されて上記管状ルールを外側に押しやることによって上記針を隣接する壁に刺す時に上記バルーンを選択的に膨張させるバルーン膨張手段と、

上記ルーメンを介して上記管状ルールに連結され、薬物を上記管状ルールに、ひいては、上記針を通してその外部に送給する薬物送給手段とを備えている装置。

【請求項19】 バルーン膨張手段は、バルーン的一端に連結されそこから導管を介して後方に延びる、縦方向の剛性と横方向の可撓性を有するパイプを備えている請求項18記載の装置。

【請求項20】 バルーンの上記少なくとも1つの管状ルールと反対側に全体として平行に設けられ、側方外側に突出する複数の針を備え、薬物を受け入れる第2の管状ルールをさらに備えている請求項18記載の装置。

【請求項21】 薬物送給手段は、対応する管状ルールにそれぞれ連結され、該管状ルールに薬物を送給する一対のパイプを備えている請求項20記載の装置。

【請求項22】 上記少なくとも1つの管状ルールはバルーンに取り付けられて支持されている請求項18記載の装置。

【請求項23】 上記少なくとも1つの管状ルールに接続され、該管状ルールに対する支持体となる少なくとも1つのステント状構造をさらに備えている請求項18記載の装置。

【請求項24】 体内通路等の壁に薬物を注射する装置であって、  
少なくとも1つのルーメンと末端を有するとともに、上記末端近傍の側面に少なくとも1つの孔を備え、体内通路を治療部位まで通り抜けるカテーテルと、  
先端を備えた末端部を有し、上記カテーテルのルーメン内に配置可能なパイプとを備え、

上記末端部は、上記尖端が上記カテーテルの孔内に存在するように、かつ、上記パイプが一方向に回転すると、上記尖端が上記孔から強制的に退出させられて隣接する通路の壁に刺さる一方、上記パイプが逆方向に回転すると、上記尖端が上記孔内に格納されるように側方に湾曲している装置。



**【発明の詳細な説明】****【0001】****(発明の背景)****1. 発明の分野**

本発明は、薬物及び治療薬を血管、体腔、導管、器官、腫瘍などの壁に注射する侵襲性医療装置に関する。より詳しくは、本発明は、そのような薬物及び治療薬の送達を血管、体腔及び導管の壁へ集中させる装置に関する。

**【0002】****2. 従来技術の状態**

動脈硬化症、閉塞性病変、動脈瘤、その他脈管壁の衰弱化等、脈管壁に関わる様々な脈管の疾患は、薬物を脈管壁の患部に直接施用することがためになることがある。これは、薬物を脈管に注射して患部まで血液に運ばせることによって全身的になされる場合がある。この手法の問題は、薬物のほんの一部を患部に確実に到達させるために高投与量の薬物を必要とすることであり、そのような高い投与量は他の器官や体の部分に害を及ぼす恐れがある。また、全身投与は、一般的に効き目がなく非常に高価である。

**【0003】**

脈管壁の疾患を治療する別の手法は、患部の前後にブロックを配置した後、それら2つのブロック間の脈管部分に薬物を注射することである。この手法の問題は、一定の期間血流が止められ、そのこと自体危険であるが、さらに、薬物の摂取に充分なだけの長さで血流を停止させることができない場合がある点である。

**【0004】**

別の従来手法は、血管を経由して患部までカテーテルを通した後、カテーテルを通じて患部に薬物を送るか、あるいは、カテーテル内に通された針を通じて薬物を送り、針を血管壁に刺した後、薬物を送ることである（米国特許5,354,279号参照）。カテーテルを介して薬物を送るだけの場合の問題は、大量の薬物が血液中に運び去られ、他の器官に副作用を及ぼす恐れがあることである。

**【0005】**

脈管壁まで薬物を送達するさらに別の従来手法は、患部に隣接して定置した膨張可能なスリーブを使用することであり、スリーブは、薬物を収容する環状の空洞を有している。スリーブが膨張して外側に拡張すると、空洞内に収められた薬物が脈管壁と接触状態になり、その内部に放出される。この手法の問題は、やはり、血管が或る期間閉塞されることにより、段階的治療措置が不可能であることである。

#### 【0006】

薬物を脈管壁に送達するその他の手法は、米国特許5, 681, 281号、5, 364, 356号及び5, 112, 305号に開示されている。

#### 【0007】

(発明の目的と概略)

したがって、本発明の目的は、薬物、治療薬等を血管壁、体腔壁、導管壁等に効率的かつ有効に注射する装置を提供することである。

#### 【0008】

また、本発明の目的は、非閉塞性で血流に対してほとんど非抑制性である上記のような装置を提供することである。

#### 【0009】

さらに、本発明の目的は、脈管系及びその他の体腔や導管を通じて目的の部位まで容易に送致されて薬物、治療薬等を送達する上記のような装置を提供することである。

#### 【0010】

さらに、本発明の目的は、その一態様に従って、脈管または体腔の壁を貫入可能で、その貫入度を調整できる上記のような装置を提供することである。

#### 【0011】

上述の及びその他の目的は、カテーテル内に該カテーテルの末端からあるいは該カテーテルの側孔から退出可能に配置された横方向に可撓性を有する複数の針を備えた本発明の例示的な一実施形態において実現される。後者の場合、針の終端は、それぞれ対応する側孔内に配置されているとともに、針がカテーテル内で前方に移動させられた場合には、側方へ移動して対応する孔から退出しカテーテ



ルが定置された位置に隣接する血管壁、体腔壁または導管壁に刺さるように側方に湾曲されている。前者の場合には、針の終端は、カテーテルの末端からの退出時に、放射状に移動して血管壁もしくは体腔壁に接触して刺さるように湾曲して放射状に延びている。

#### 【0012】

血管壁あるいは体腔壁に刺さると、針に薬物が送給され、血管壁、体腔壁あるいは導管壁まで送達されることになる。針の終端近傍に配置された柄は、針の貫入深さを調整する働きをする。

#### 【0013】

本発明の上記及びその他の目的、特徴及び利点は、添付の図面に関連して提示した以下の詳細な説明を考察することで明らかになるであろう。

#### 【0014】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

図1に、脈管、導管または体腔の壁に薬物を送達する装置の一実施形態の部分側断面図を示す。本図では、カテーテル10の末端が血管14内に配置されているのが分かる。カテーテル10内には、カテーテル10によって拘束を受けない時に径方向外側に湾曲するよう予め賦形された終端を有する複数の中空の小針18が配設されている。これにより、針18の終端は、カテーテル10の末端から押し出されたときに、血管14の壁に向かって径方向に湾曲して壁に刺さる。その後、針18を通じて血管壁に薬物が送給されて、血管壁を円周状に治療することができる。

#### 【0015】

針18の終端の近傍には、柄22が設けられて、一定の距離を超えて血管14の壁に刺さるのを防止するようになっている。詳細には、針は、柄が血管壁と接触してそれ以上の貫入を停止するまで血管壁に貫入する。柄22は、針18の終端で選択的に配置されて針の貫入深さを実質的に調整することができる。針がステンレス鋼製であり、カテーテルが様々なプラスチック製であれば有利である。

#### 【0016】

カテーテル10の末端に、体内でのカテーテル末端位置、したがって、針がカ

テーテルから退出する位置または部位を（放射線透視法で）追跡可能にする放射線不透過性マーカー26を設けてもよい。

#### 【0017】

図2は、本発明に従って製作された針注射装置の別の実施形態である。この図では、カテーテル30が血管34内に配置されているのが分かる。カテーテル30は、その一側に全体が一行に配列された複数の孔36を有しており、その孔には、中空針38の終端が配置されている。針はその終端が孔36内に配置された状態でカテーテル30内に設置されるようになっており、その後、カテーテルは目標部位まで血管34内を挿通されることになる。

#### 【0018】

針38の終端は、カテーテル30が目標部位の隣接箇所まで移動させられた時に、針がカテーテル内を前方に移動し、孔36から退出して側方に移動し、血管34の壁と接触して刺さるように、予め湾曲をつけて形成されている。また、針38の終端は、針38が一定距離以上に血管壁に刺さるのを防止する柄42を備えている。

#### 【0019】

カテーテル30の回転定置を容易にして（孔36が治療対象部位の隣接位置に位置する）ように、カテーテルは、ねじり剛性を有するように形成された（例えば、ステンレス鋼）基部とねじり剛性を有するとともに横方向に可撓性を有するように形成された（例えば、予め可撓性を定めるよう切込みを備えたニッケルチタニウム合金）末端部を備えるように構成されてもよい。1996年5月24日出願の係属中の米国特許出願08/653,289号を参照。図1の実施形態の場合に説明したように、放射線不透過性マーカー46を設けることもできる。針98を脈管壁の所定位置に配置した後、都合に応じて、脈管壁内への注射用の針に薬物が送給される。

#### 【0020】

図3は、末端に第2のカテーテル部56が位置する第1のカテーテル部52を備えた本発明の別の実施形態の部分側断面図を示す。第1のカテーテル部52内には、1本の中空針すなわちパイプ60が配置され、このパイプ60は、その末

端に形成されたマニホールド64を備えている。マニホールド64からは、非拘束時に終端部で径方向外側に湾曲するよう形成された複数の針68, 72が前方に延出している。これにより、パイプが後退されてマニホールド64が第1のカテーテル部52の端部に当接すると、針68, 72の端部が第2のカテーテル部56内に引っ込む。パイプ60が前方に移動させられると、針68, 72の端部が第2のカテーテル部56から出現し、径方向外側に湾曲して装置を挿入した血管、導管または体腔の壁に刺さる。針68, 72の先端近傍に配設された柄76は、先に述べたように、一定の距離を超える針の貫入を防止する。

#### 【0021】

図4は、図1の実施形態と幾分類似した本発明の別の実施形態の側面図である。図4では、カテーテル80の末端が、カテーテル内に配置された複数の中空の小針84を有しているのが分かる。さらに、カテーテル80内には、針84がカテーテル80内で前方に押し出された時に、針の端部が図示のように径方向外側に偏向して血管、導管または体腔の壁に刺さるように末端が拡張された偏向ガイド88が設けられている。針の先端の近傍には、体腔壁内への針の貫入深さを制限する柄92が形成されている。

#### 【0022】

もちろん、針が送り出されて体腔壁に貫入すると、薬物が目的の治療のために針を通じてその壁に送給されることになる。

#### 【0023】

図5は、本発明のさらに別の実施形態の部分斜視図であり、複数の小針104が配設されたカテーテル100の末端を示している。既に述べたように、針104の端部近傍には、柄108が設けられている。カテーテル100の側壁には、針104が後退された時に針104の端部が対応する柄108とともに収まることのできる複数のポケットすなわち凹部112が形成されている。前に述べたように、その端部は、針104が前方に押し進められた時に、径方向外側に湾曲移動して血管、導管あるいは体腔の壁に刺さるように予め形成されている。なお、ポケット112と針104は、図2の構成と同様に、全体が一行に配設されている。

## 【0024】

図6は、複数の針120が、その一部の針がカテーテル124の周囲に放射状に配置されて各ポケットすなわち凹部128内に収まっているとともに他の針が孔132を抜けてカテーテルの末端から延出するよう配置された状態で、カテーテル124に担持されている本発明のさらに別の実施形態の部分斜視図である。孔132は、針120がそこから突出するのを可能にするが、針の端部近傍に形成された柄136がそこを通過して摺動するには小さすぎる。したがって、カテーテル124の端部から突出する針120が後退されると、柄136は針の余計な引込みに対する止めとして働く。同様に、カテーテル124の側面の周囲に放射状に配置されポケット128内に収まっている針も、その引き込まれる距離について凹部128内に形成された後壁140と接触する柄136によって限定される。針120は後壁140の孔144から突出し、その内部で容易に摺動可能であるが、柄136は大きすぎて孔を通過して移動することができない。

## 【0025】

針120は、カテーテル124内で前方に移動させられた時に、カテーテルを挿通した血管、導管または体腔の壁に貫入するように、径方向外側に湾曲するように予め形成されている。

## 【0026】

図7A及び図7Bは本発明に従って製作されたバルーン作動式針注射装置の斜視図と部分側断面図をそれぞれ示す。装置は、端面断面図に符号158で示すように、最初はカテーテル154内に収縮状態で配置されている長尺のバルーン150を備えている。

## 【0027】

バルーン150の反対側には、図7Bに最もよい状態で示すように、側方に突出する複数の中空針166が配設された一対の中空レール162が設けられている。針166内の中空部はレール162の対応する中空部と連通することによって、レールの中空部に送給された薬物が針内を流れ針から流出するようになっている。同様に、図7Bに最もよい状態で示すように、中空レール162には、一対の送給パイプ170がそれぞれ連結されている。

**【0028】**

バルーン150の後端には、パイプ174が連結され、空気またはその他の気体を供給してバルーンを膨張させることによってレールを側方外側に押しやって針166を隣接する血管、導管またはその他の体腔の壁に刺すようになっている。膨張したバルーンの端面図を符号178で示す。

**【0029】**

中空レール162に連結されたパイプ170は、バルーン150の後端に連結されたカテーテル154内のパイプ174のどちらかの側に延びている。パイプ174が、レール162のカテーテル154内での前方への押圧を可能にしてバルーン150とレールが所期の目的部位に達するまでバルーンを送り出すように縦方向に剛性を有していると有利である。装置は、針レール162がカテーテルの内部にすっきり引き込まれて血管壁を擦傷から保護した状態で挿入される。

**【0030】**

図7A及び図7Bに示すように、バルーン150には、支持用のレール162を取り付けることができる。あるいは、図7Cに示すように、レールを、1つ以上のステント状の偏倚構造180によって支持してもよい。当業者であればよく分かるように、ステントは、血管などの導管構造や通路の支持体となるよう使用される装置である。ステントと同様に、偏倚構造180は、バルーン150を取り囲んでカテーテル154内に拘束されていない時にレール162を外側へ押しやるばね状コイルである。しかしながら、ステントと異なり、偏倚構造180は、カテーテルを通して引っ込めるために小サイズに戻させる弾性記憶を有している。

**【0031】**

図8Aは本発明の別の実施形態の断面図であり、図8Bは側断面図である。血管（またはその他の体腔）の壁200が図示されている。血管内には、カテーテル204が配置されており、図示のように、カテーテルは、その周囲に円周方向に間隔を置いて配設された3つの孔208を備えている。カテーテルのルーメン内には、終端すなわち末端に3つの分岐針216を有する送給パイプ212が設けられている（図8B）。針216は、まず前方に分岐した後、径方向外側に湾



曲して、各針の鋭利な先端がカテーテル204の孔208の対応する1つの中に存在している。

### 【0032】

使用時には、カテーテル204を送給パイプ212とともに血管内の所定の位置に配置した後、送給パイプ212を図8A及び図8Bに示すように回転させ、針216の湾曲端全てを孔208から径方向外側に移動させ血管壁200に刺す。その後、薬物が、送給パイプ212を介して針216から血管壁200内に供給される。このようにして、カテーテルと送給パイプを目標部位に定置した後、単純な回転運動により、針216の延出部が血管壁に刺さって薬物の投与を可能にする。

### 【0033】

なお、上述した構成は本発明の原理の適用の例示にすぎない。当業者が多くの変形や別の構成を本発明の精神及び範囲から逸脱することなく考案することが可能であり、特許請求の範囲はそのような変形や構成を包含することを意図している。

### 【図面の簡単な説明】

#### 【図1】

図1は、放射状に突出する針を利用して薬物を脈管壁あるいは体腔壁に送達する本発明の一実施形態の部分側断面図である。

#### 【図2】

図2は、カテーテルに線状に配列された孔を挿通するように存在する複数の針を利用して薬物を脈管壁あるいは体腔壁に注射する本発明の別の実施形態の側断面図である。

#### 【図3】

図3は、複数の終端針を有する薬物送給用の1本の送給パイプ全体がカテーテル内に收容されている本発明の一実施形態の側断面図である。

#### 【図4】

図4は、針がガイドによって径方向外側に偏向されている本発明の別の実施形態の側面図である。

**【図5】**

図5は、複数の針が使用時までその端部が線状に配列されたポケット内に収まった状態でカテーテルに担持されている本発明のさらに別の実施形態の部分斜視図である。

**【図6】**

図6は、複数の針が使用時までその端部が円周方向に配設されたポケット内に収まった状態でカテーテルに担持されている本発明のさらに別の実施形態の部分斜視図である。

**【図7A】**

図7Aは、本発明に従って製作されたバルーン作動式針注射装置の斜視図を示す。

**【図7B】**

図7Bは、本発明に従って製作されたバルーン作動式針注射装置の部分側断面図を示す。

**【図7C】**

図7Cは、1つ以上のステント状の偏倚構造によってレイルが支持されている図7A及び図7Bのバルーン作動式針注射装置を示す。

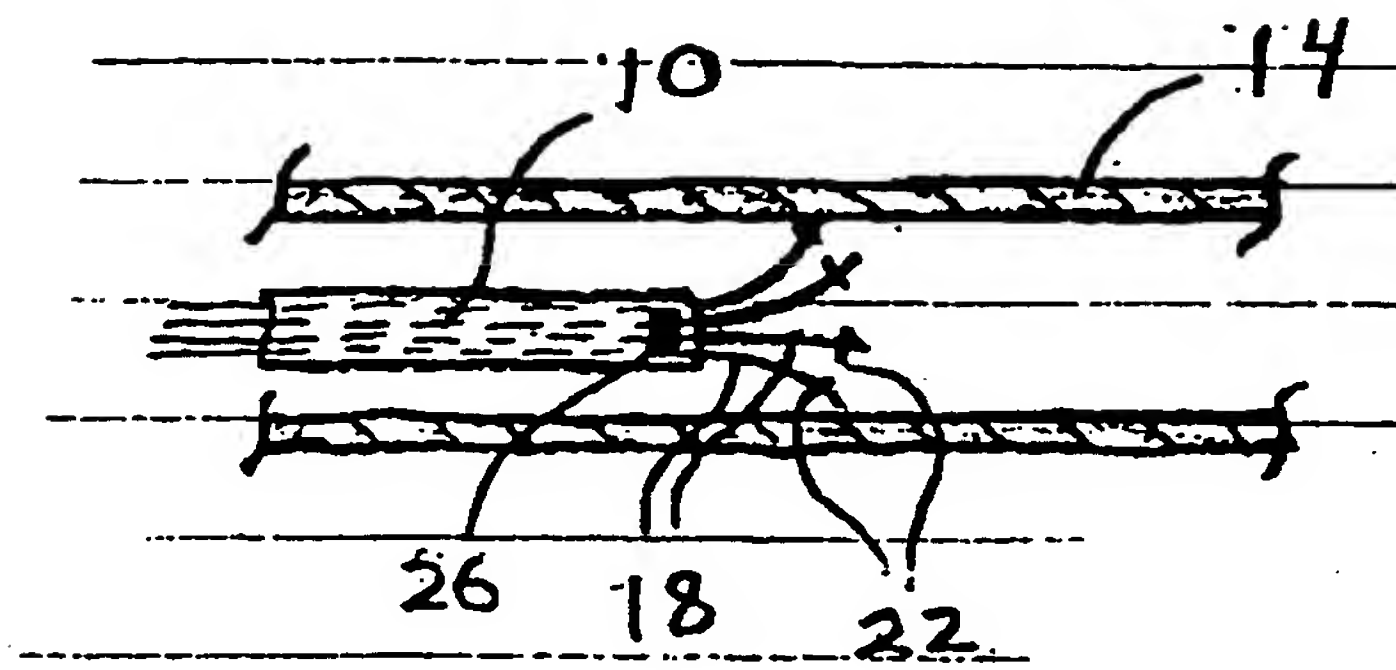
**【図8A】**

図8Aは、放射状に突出する針が回転動作で所定位置に移動する本発明の一実施形態の端面断面図を示す。

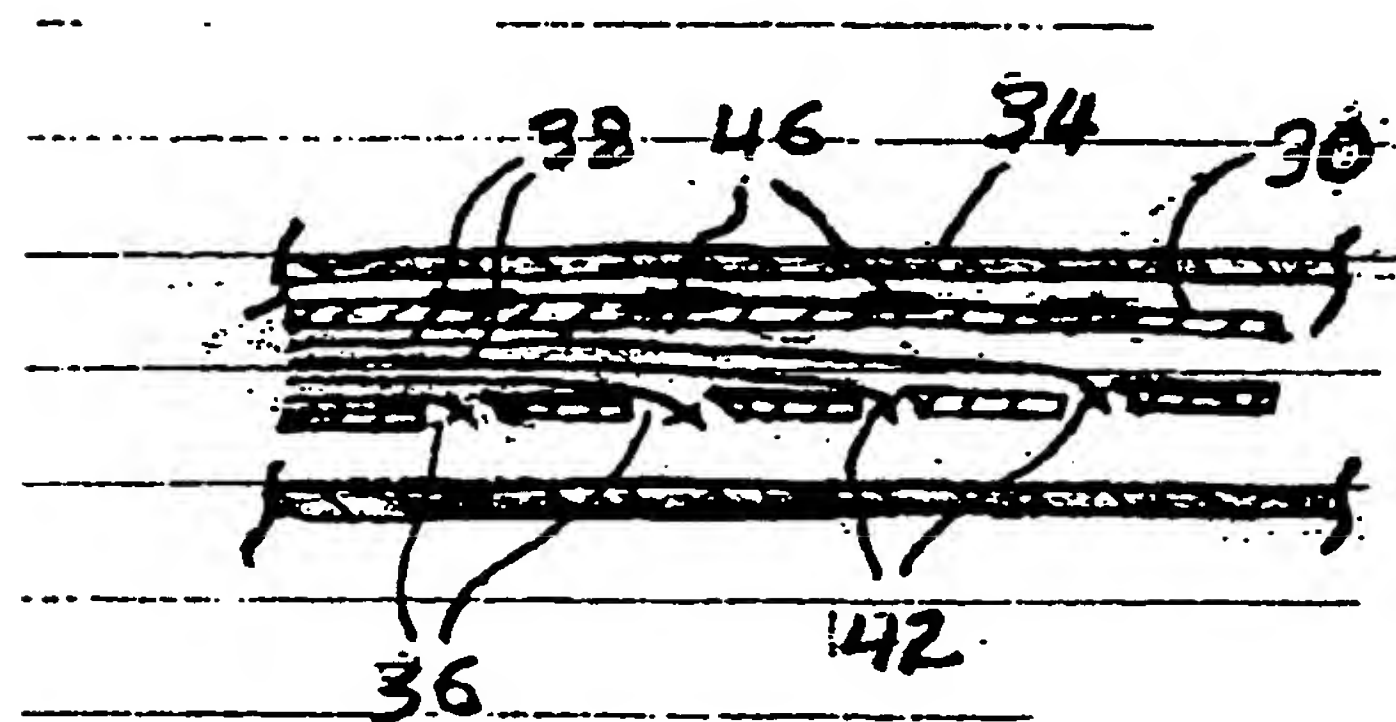
**【図8B】**

図8Bは、放射状に突出する針が回転動作で所定位置に移動する本発明の一実施形態の側断面図を示す。

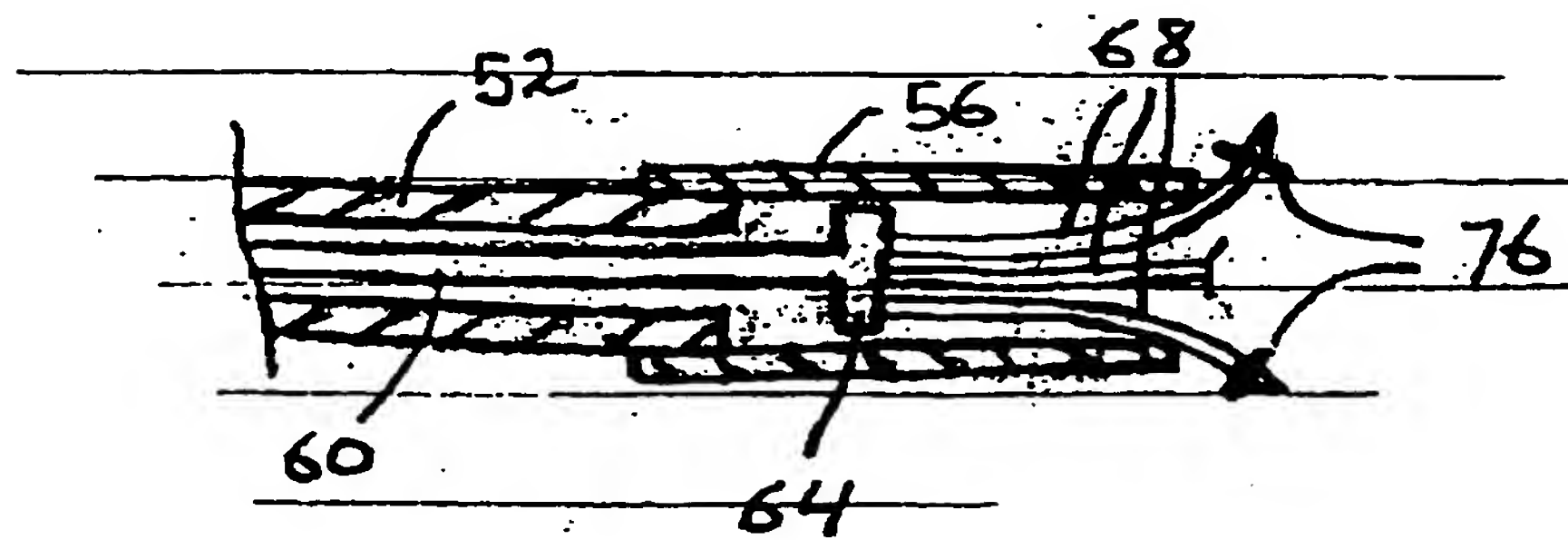
【図1】



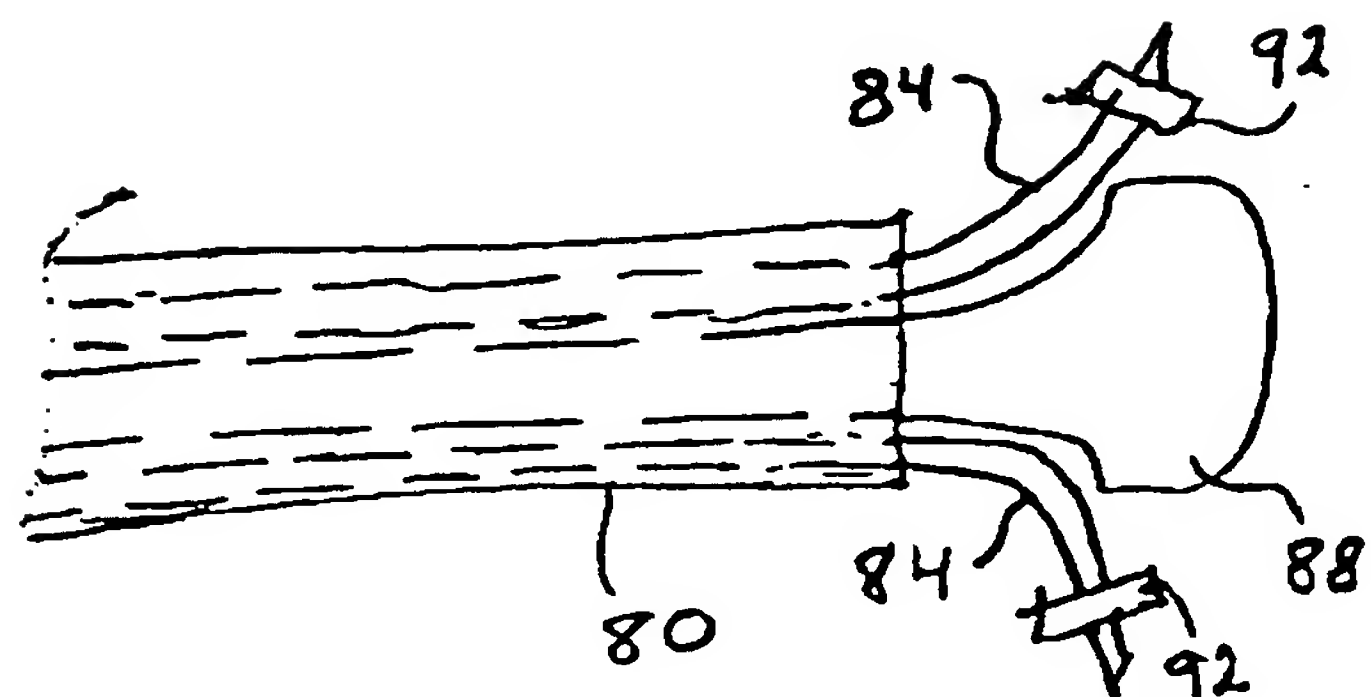
【図2】



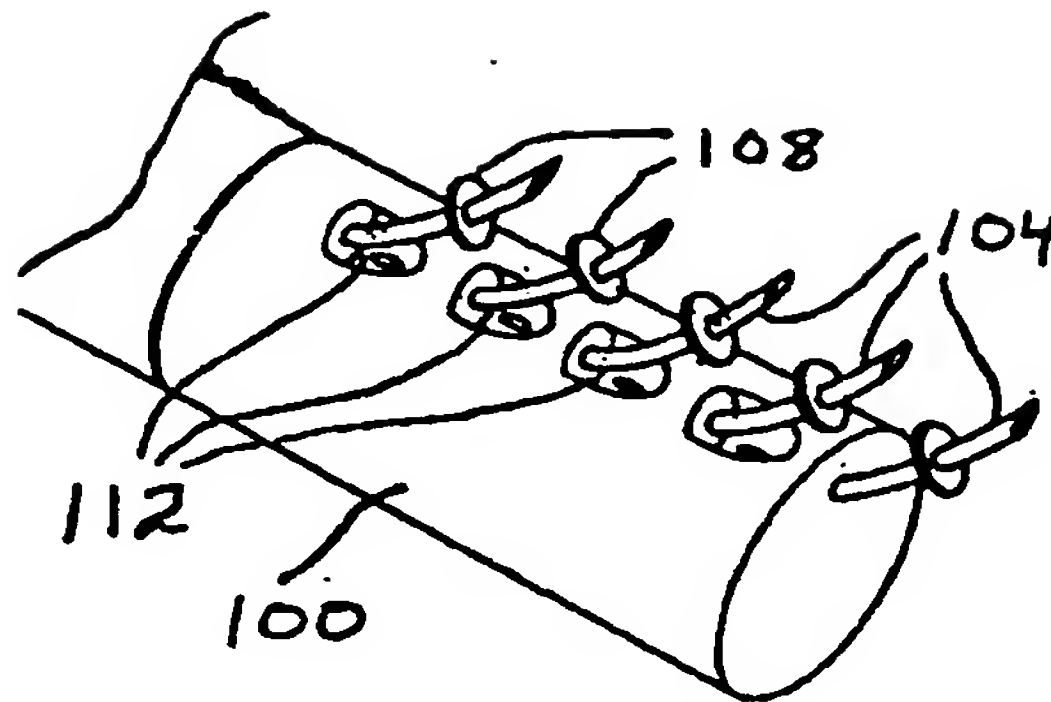
【図3】



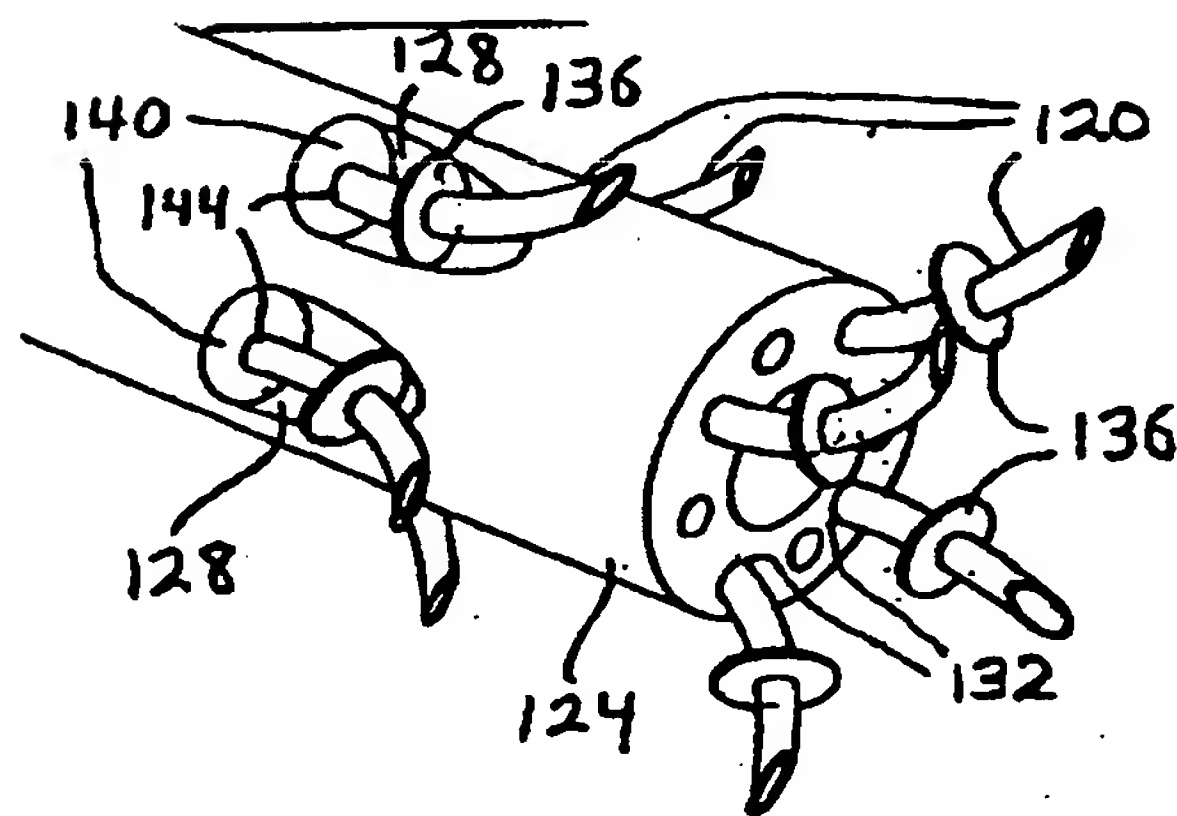
【図4】



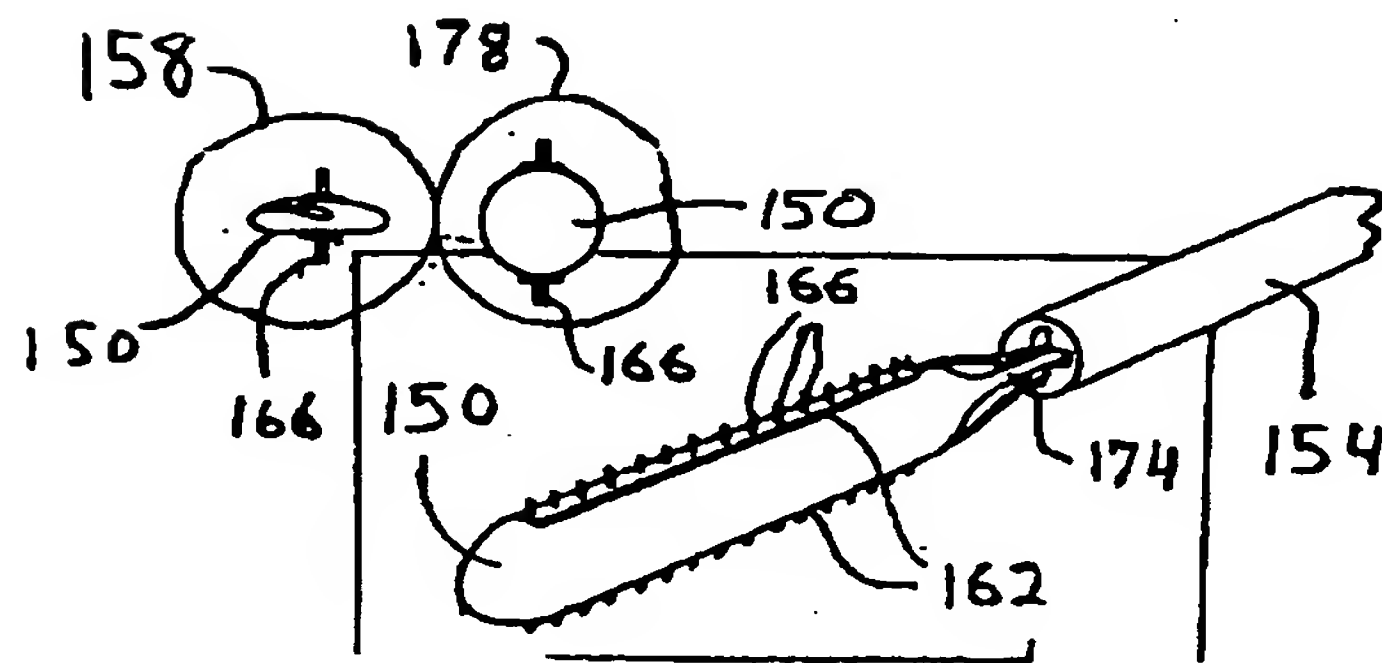
【図5】



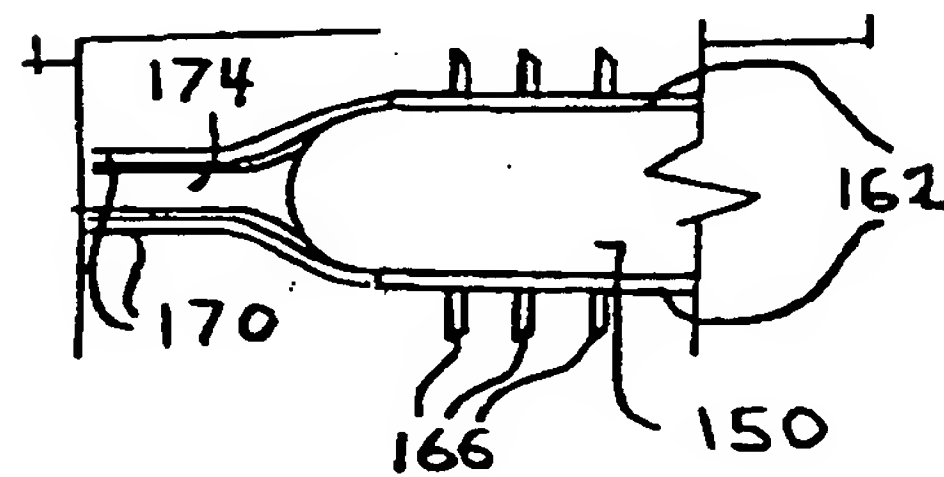
【図6】



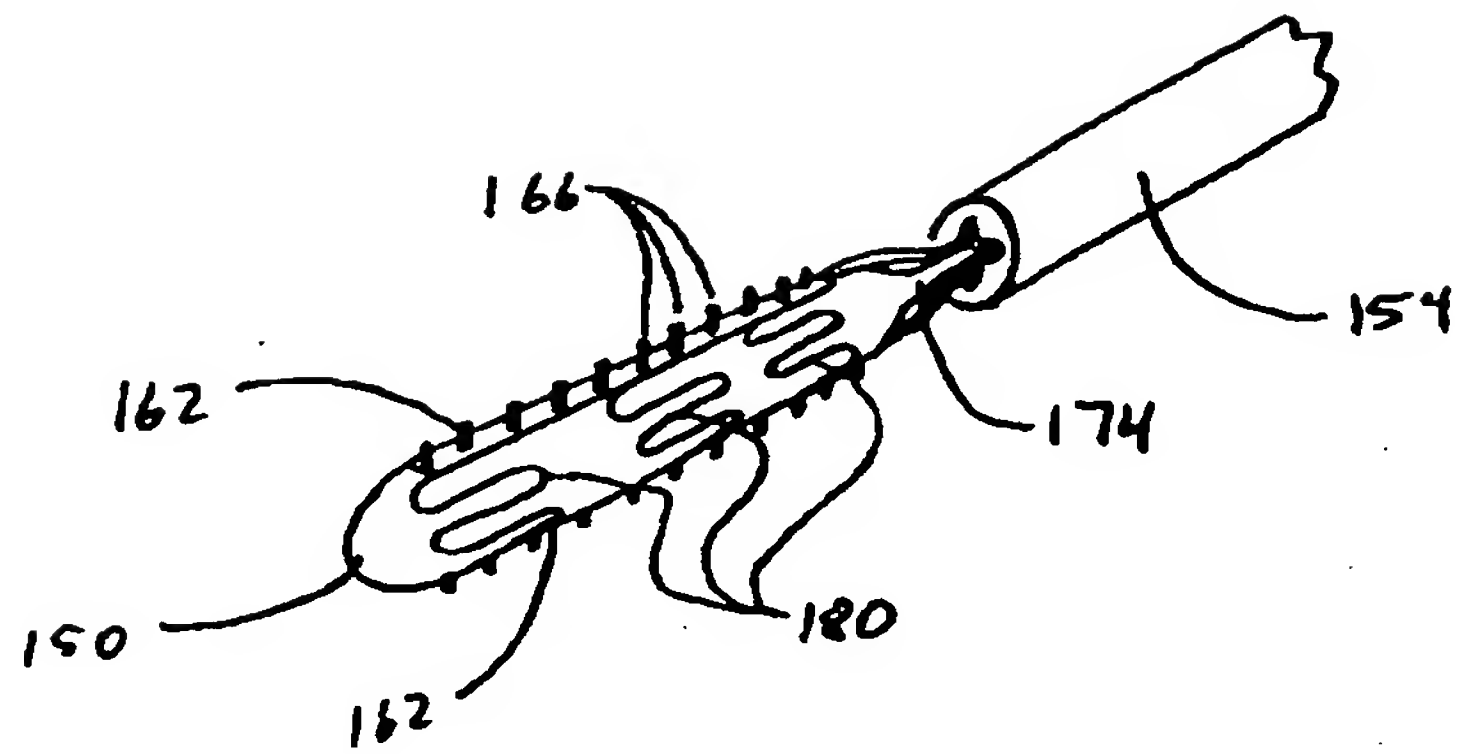
【図7A】



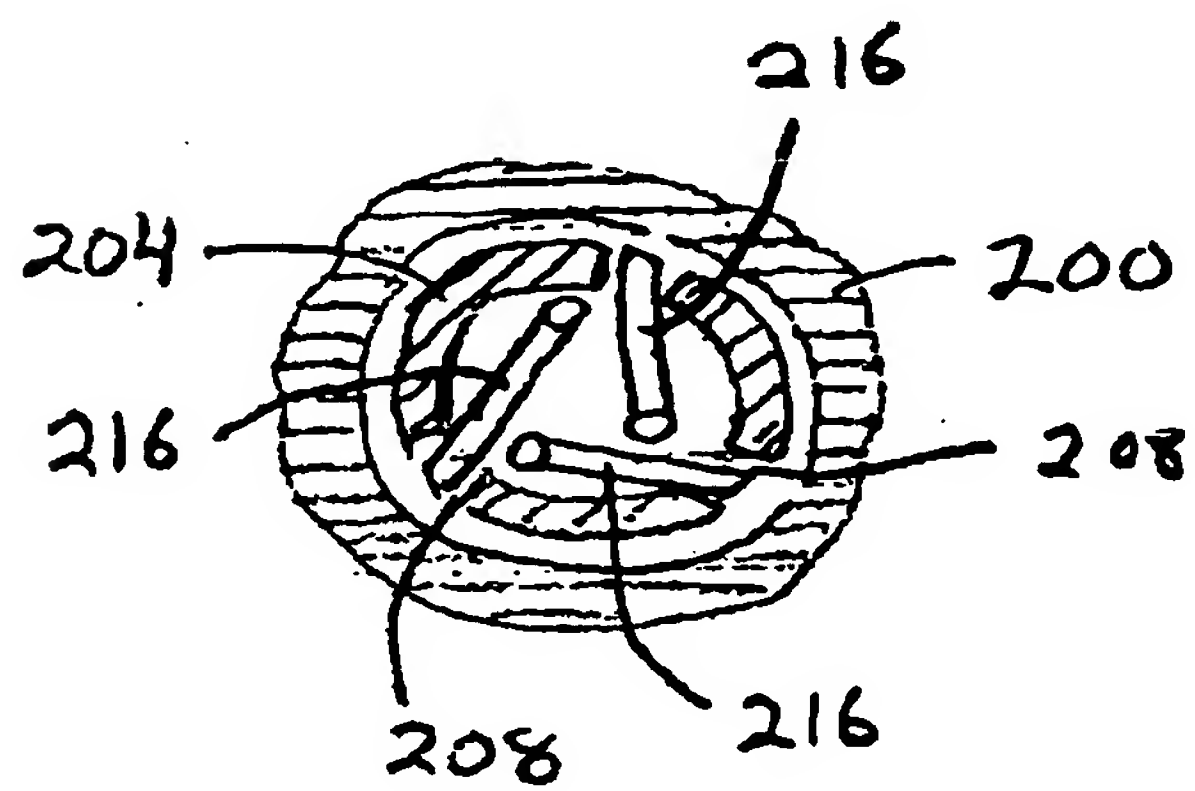
【図7B】



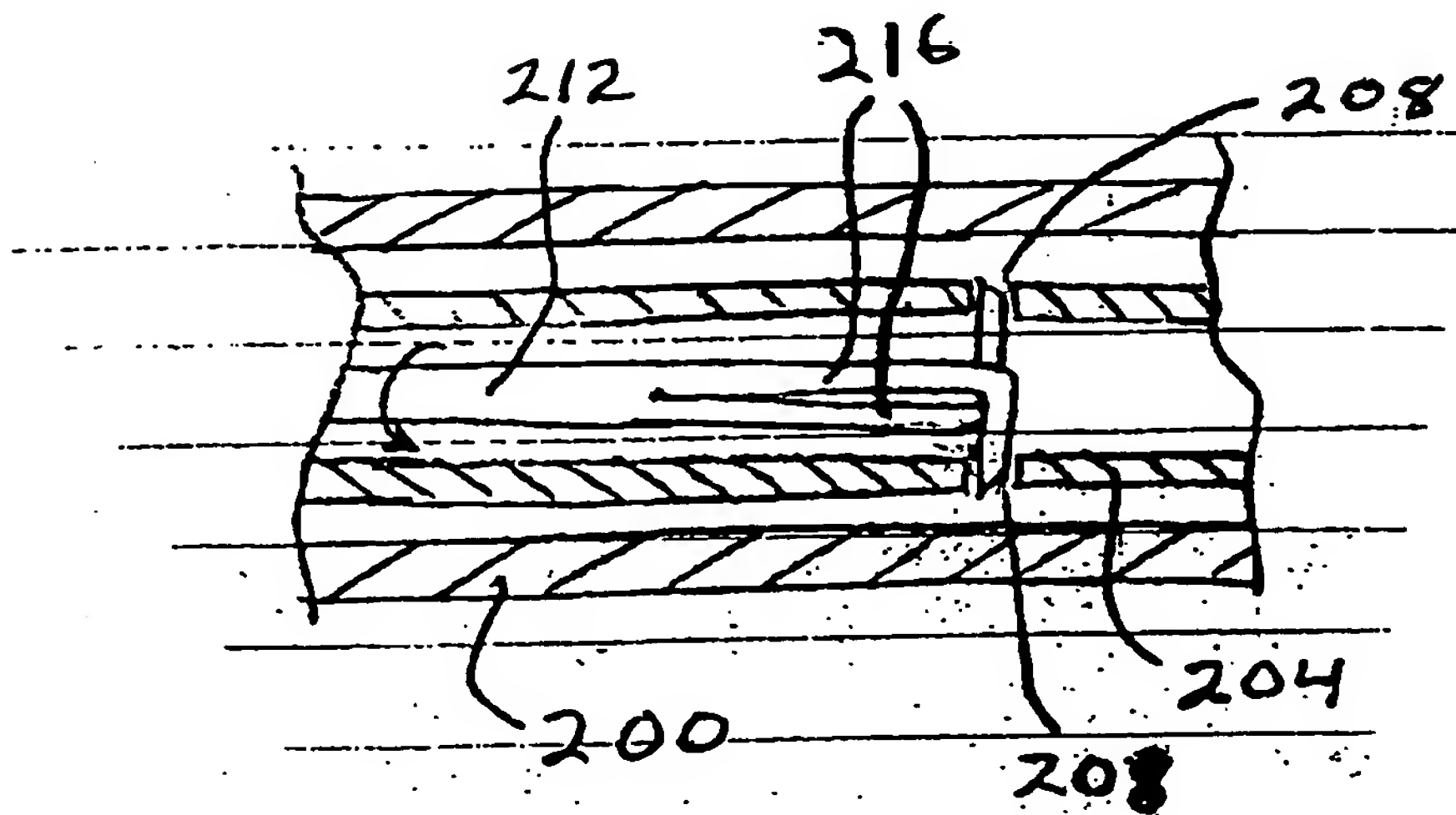
【図7C】



【図8A】



【図8B】





【手続補正書】 特許協力条約第19条補正の翻訳文提出書

【提出日】 平成12年9月26日 (2000. 9. 26)

【手続補正1】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 特許請求の範囲

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 体内通路等の壁に薬物を注射するよう構成された装置であつて、

ルーメンと、一側に全体が形成された複数の孔を有する末端部とを有するカテーテルと、

上記カテーテルのルーメン内に設けられた側方に可撓性を有する複数の針とを備え、

上記各針の終端は、該針の上記カテーテル内での前方移動によって上記孔から側方に出現して隣接する体内導管壁に刺さるように、上記対応する孔内に配置されており、上記針は、該針の終端の近傍から側方に延出しているとともにそこから上記針の終端までの距離を超えて上記針が導管壁に刺さるのを防止する柄を備えている装置。

【請求項2】 針の終端は対応する孔の方向から側方に湾曲している請求項1記載の装置。

【請求項3】 カテーテルは、相対的にねじり剛性を有する基部と、相対的にねじり剛性を有するとともに側方への可撓性を有する末端部とを備えるように構成されている請求項1記載の装置。

【請求項4】 上記孔の1つ以上に隣接して設けられた1つ以上の放射線不透過性マーカをさらに備えている請求項1記載の装置。

【請求項5】 血管、導管等の壁に薬物を注射するよう構成された装置であつて、

ルーメンと末端を有し、体内通路を治療部位まで通り抜けるよう構成されたカ

テーテルと、

上記カテーテルのルーメン内に側方に可撓性を有して設けられ、上記カテーテルの末端から進出した時に、終端が上記体内通路の壁に向かって径方向外側に湾曲して上記壁に刺さるように偏倚されている少なくとも1つの針と、

上記各針の終端近傍の針上に側方に延出するよう形成され、そこから上記針の終端までの距離を超えて上記針が上記壁に刺さるのを防止するよう構成された柄とを備えている装置。

【請求項6】 カテーテルの末端あるいはその近傍に設けられた放射線不透過性マーカをさらに備えている請求項5記載の装置。

【請求項7】 血管壁、体内導管壁または体腔壁に薬物を注射するよう構成された装置であって、

それぞれ末端が上記血管壁、導管壁または体腔壁に向かってほぼ径方向外側に湾曲した複数のルーメンを有し、上記血管、体内導管または体腔を通り抜けるよう構成されたカテーテルと、

上記対応するルーメン内に側方に可撓性を有して配置され、上記カテーテル内で前方移動することによってそれぞれの末端が上記各ルーメンの末端から側方に出現して上記血管、導管または体腔の隣接する壁に刺さることができるように上記対応するルーメン内に配置されている複数の針と、

上記針の終端近傍の針上に側方に延出するよう形成され、そこから上記対応する針の終端までの距離を超えて上記針が上記血管壁、導管壁または体腔壁に刺さるのを防止する柄とを備えている装置。

【請求項8】 ルーメンの末端に形成され、各針の末端をカテーテルから側方外側へ偏向及び案内する手段をさらに備えている請求項7記載の装置。

【請求項9】 体内通路等の壁に薬物を注射する装置であって、

第1の内径を有するルーメンと上記第1の内径より大きい第2の内径を有する末端部を有し、体内通路を治療部位まで通り抜けるカテーテルと、

上記第1の内径を有するルーメン内に配置可能な中空パイプと、

上記カテーテルの末端部内に配置されるとともに上記パイプの終端に連結され、前方に延出して側方に可撓性を有する複数の針を備えているマニホールドとを

備え、

上記複数の針は、上記中空パイプが上記カテーテル内を前方移動して上記複数の針が上記カテーテルの末端部から進出した時に上記通路の壁に向かって径方向外側に湾曲して上記壁に刺さるように偏倚されている装置。

【請求項10】 上記側方に可撓性を有する複数の針の各終端の近傍の針上に形成され、そこから上記対応する針の終端までの距離を超えて各針が通路の壁に刺さるのを防止する柄をさらに備えている請求項9記載の装置。

【請求項11】 体内通路等の壁に薬物を注射するよう構成された装置であって、

少なくとも1つのルーメンと末端を有し、上記ルーメンと連通する少なくとも1つのポケットが外面に形成され、体内通路を治療部位まで通り抜けるよう構成されたカテーテルと、

上記ルーメン内に配置され、上記ルーメンから延出して上記外面ポケット内に至る末端を有し、上記カテーテル内を前方に押し進められて上記末端を上記ポケットから外へ押しやって径方向外側に湾曲させることによって上記通路壁に刺さるまで上記末端が上記外面ポケット内に収まるようになっている少なくとも1つの針と、

上記各針の末端の近傍の針上に側方に延出するよう形成され、そこから上記針の終端までの距離を超えて上記針が貫入するのを防止する柄とを備え、

上記柄は、上記針が上記カテーテル内を前方に押し進められて上記末端と柄を上記ポケットから外へ押しやるまで上記ポケット内に収まっているように構成されている装置。

【請求項12】 カテーテルの外面は、該カテーテルの末端近傍の一側に全体が配置された複数のポケットを備えている請求項11記載の装置。

【請求項13】 カテーテルの外面には、該カテーテルの末端近傍の周りに全体が円周方向に配置された複数の針が形成されている請求項11記載の装置。

【請求項14】 体内通路等の壁に薬物を注射する装置であって、

少なくとも1つのルーメンと末端を有し、体内通路を治療部位まで通り抜けるカテーテルと、

上記カテーテルの末端近傍のルーメン内に配置された膨張可能な長尺のバルーンと、

上記バルーンの一側に全体として平行に設けられ、側方外側に突出する複数の針を備え、薬物を受け入れる少なくとも1つの長尺の管状ルールと、

上記ルーメンを介して上記バルーンに連結され、上記バルーンが上記カテーテルの末端から押し出されて上記管状ルールを外側に押しやることによって上記針を隣接する壁に刺す時に上記バルーンを選択的に膨張させるバルーン膨張手段と、

上記ルーメンを介して上記管状ルールに連結され、薬物を上記管状ルールに、ひいては、上記針を通してその外部に送給する薬物送給手段とを備えている装置。

【請求項15】 バルーン膨張手段は、バルーン的一端に連結されそこから体内通路を介して後方に延びる、縦方向の剛性と横方向の可撓性を有するパイプを備えている請求項14記載の装置。

【請求項16】 バルーンの上記少なくとも1つの管状ルールと反対側に全体として平行に設けられ、側方外側に突出する複数の針を備え、薬物を受け入れる第2の管状ルールをさらに備えている請求項14記載の装置。

【請求項17】 薬物送給手段は、対応する管状ルールにそれぞれ連結され、該管状ルールに薬物を送給する一対のパイプを備えている請求項16記載の装置。

【請求項18】 上記少なくとも1つの管状ルールはバルーンに取り付けられて支持されている請求項14記載の装置。

【請求項19】 上記少なくとも1つの管状ルールに接続され、該管状ルールに対する支持体となる少なくとも1つのステント状構造をさらに備えている請求項14記載の装置。

【請求項20】 体内通路等の壁に薬物を注射する装置であって、  
少なくとも1つのルーメンと末端を有するとともに、上記末端近傍の側面に少なくとも1つの孔を備え、体内通路を治療部位まで通り抜けるカテーテルと、  
先端を備えた末端部を有し、上記カテーテルのルーメン内に配置可能なパイプとを備え、

上記末端部は、上記尖端が上記カテーテルの孔内に存在するように、かつ、上記パイプが一方向に回転すると、上記尖端が上記孔から強制的に退出させられて隣接する通路の壁に刺さる一方、上記パイプが逆方向に回転すると、上記尖端が上記孔内に格納されるように側方に湾曲している装置。



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US00/11291

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) :A61M 5/00 US CL :604/264 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/27, 48, 93, 96, 104-109, 117, 158, 164, 166, 192, 198, 264, 272, 523; 606/191, 192, 194 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,419,777 A [HOFLING] 30 May 1995, entire document.	1, 3, 4, 6, 9, 11, 14, 17
X	US 5,693,029 A [LEONHARDT] 02 December 1997, entire document.	14, 16
X	US 5,536,250 A [KLEIN et al.] 16 July 1996, entire document.	18-23
Y	US 5,354,271 A [VODA] 11 October 1994, entire document.	2, 7, 10, 15
Y	US 5,591,159 A [TAHERI] 07 January 1997, entire document.	2, 7, 10, 15
Y	US 5,599,306 A [KLEIN et al.] 04 February 1997, entire document.	5, 8, 20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 19 JUNE 2000		Date of mailing of the international search report 27 JUL 2000
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer CATHERINE SERKE Telephone No. (703) 308-4846

## フロントページの続き

(81) 指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 FF01 FF03  
FF04 FF05 KK02 KK08 KK11  
KK15 KK16 KK19 LL30  
4C167 AA02 AA05 AA06 BB02 BB08  
BB11 BB12 BB27 BB39 BB40  
CC08 CC10 DD08 GG22 GG24  
GG32 GG34 HH08 HH11